

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(臨時緊急委員会)議事要旨

日 時 令和5年12月12日(火) 21:00~12月13日(水) 13:15

方 法 電子メールによる持ち回り審議

委 員 野口委員長、大郷委員、高田委員(3名)

事務局 會澤(書記)

議 題

申請(適応外医薬品、適応外医療機器)「無水エタノール注「フソー」とイマージPTCAバルーンカテーテル、ガイドワイヤー(フォルテグロウメディカル社)による、難治性心室頻拍に対するケミカルアブレーション(2例目)」

申請者:医療安全管理部新規医療評価室長

(心臓血管内科部長(不整脈担当) 草野 研吾、医師 鎌倉 令)

審議事項:適応外治療

審議結果:適切

条件や具体的助言、理由:

- ・今後、適応承認に向けた取組みも進めていただきたい。

申請概要:患者は、薬物抵抗性の心室頻拍に対して他院で2回の心内膜アブレーションを施行後、心室頻拍の頻回出現により当院に搬送された。心内膜・心外膜から心室中隔へのアブレーションを行ったが、術後に再発を認め、植え込み型除細動器のショック作動に至った。現在最大限の内服加療を施行しており、これ以上の対応が困難である。心筋壁厚等の解剖学的制限のために高周波カテーテルアブレーションでは根治できない不整脈に対する代替治療として、ケミカルアブレーションがガイドラインでも記載されており、既に本邦を含めて頻脈性不整脈に対して有用性が報告されている。報告では重篤な合併症として1~5%に心嚢液貯留を認め、心膜炎を続発する症例が1~2%あったが、いずれも命に関わるものではなく、通常のカテーテルアブレーション手技と比して頻度の差は見られない。術者は本治療の経験があり、心房細動に対するマーシャル静脈へのケミカルアブレーションの経験も豊富にある。CCU 医師や麻酔科との連携も予定している。

以上